ΕΦΗΜΕΡΙΣ ΤΗΣ ΚΥΒΕΡΝΗΣΕΩΣ

ΤΗΣ ΕΛΛΗΝΙΚΗΣ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑΣ

ΤΕΥΧΟΣ ΔΕΥΤΕΡΟ **Αρ. Φύλλου 1802**

2 Ιουλίου 2014

ΑΠΟΦΑΣΕΙΣ

Αριθμ. Υ3β/Γ.Π./οικ.55762

Καθορισμός δικαιολογητικών, διαδικασίας, όρων και προϋποθέσεων για τη χορήγηση βεβαίωσης λειτουργίας των διαγνωστικών εργαστηρίων και των εργαστηρίων φυσικής ιατρικής και αποκατάστασης.

Ο ΥΠΟΥΡΓΟΣ ΥΓΕΙΑΣ

Έχοντας υπόψη:

1. Τις διατάξεις του άρθρου 35 του Ν. 4025/2011 «Ανασυγκρότηση Φορέων Κοινωνικής Αλληλεγγύης, Κέντρα Αποκατάστασης, Αναδιάρθρωση Ε.Σ.Υ. και άλλες διατάξεις» (ΦΕΚ 228 τ.Α΄), όπως προστέθηκε με την παρ. 3 του άρθρου 28 του Ν. 4238/2014 «Πρωτοβάθμιο Εθνικό Δίκτυο Υγείας (Π.Ε.Δ.Υ.), αλλαγή σκοπού Ε.Ο.Π.Υ.Υ. και λοιπές διατάξεις» (ΦΕΚ 38, τ.Α΄) και συμπληρώθηκε με την παρ. 2 του άρθρου 43 του Ν. 4264/2014 «Άσκηση εμπορικών δραστηριότητων εκτός καταστήματος και άλλες διατάξεις» (ΦΕΚ 118 τ.Α΄).

2. Τις διατάξεις του Ν. 2071/1992 «Εκσυγχρονισμός και Οργάνωση Συστήματος Υγείας», όπως ισχύει. (ΦΕΚ 123 τ.Α΄).

3. Τις διατάξεις του άρθρου 28 του Ν. 3846/2010 «Εγγυήσεις για την εργασιακή ασφάλεια και άλλες διατάξεις», όπως ισχύει (ΦΕΚ 66 τ.Α΄).

4. Τις διατάξεις των άρθρων 2 και 3 του Ν.3919/2011 «Αρχή της επαγγελματικής ελευθερίας, κατάργηση, αδικαιολόγητων περιορισμών στην πρόσβαση και άσκηση επαγγελμάτων», όπως ισχύει. (ΦΕΚ 32 τ.Α΄).

5. Τις διατάξεις του Π.Δ. 84/10-4-2001 «Όροι, προϋποθέσεις, διαδικασία και προδιαγραφές για την ίδρυση και λειτουργία Ιδιωτικών Φορέων Παροχής Υπηρεσιών Πρωτοβάθμιας Φροντίδας Υγείας (Π.Φ.Υ.)», όπως ισχύει. (ΦΕΚ 70, τ.Α΄).

6. Τις διατάξεις των υποπαραγράφων ΙΒ.3. και ΙΒ.4. του άρθρου 1 του Ν.4093/2012 «Έγκριση Μεσοπρόθεσμου Πλαισίου Δημοσιονομικής Στρατηγικής 2013-2016 - Επείγοντα Μέτρα Εφαρμογής του ν. 4046/2012 και του Μεσοπρόθεσμου Πλαισίου Δημοσιονομικής Στρατηγικής 2013-2016» (ΦΕΚ 222 τ.Α΄).

7. Το Π.Δ. 89/2014 «Διορισμός Υπουργών, Αναπληρωτών Υπουργών και Υφυπουργών» (ΦΕΚ 134 Α΄).

8. Το γεγονός ότι από τις διατάξεις της απόφασης αυτής δεν προκαλείται δαπάνη σε βάρος του κρατικού προϋπολογισμού, αποφασίζει:

ΚΕΦΑΛΑΙΟ ΠΡΩΤΟ

Προϋποθέσεις νόμιμης λειτουργίας διαγνωστικών εργαστηρίων και εργαστηρίων φυσικής ιατρικής και αποκατάστασης

Άρθρο 1
Ορισμοί

1. Ιδιωτικά διαγνωστικά εργαστήρια είναι μόνο τα διαγνωστικά εργαστήρια βιολογικών υλικών, τα εργαστήρια απεικονίσεων και τα εργαστήρια πυρηνικής ιατρικής, ως εξής:

α. Διαγνωστικό εργαστήριο βιολογικών υλικών είναι χώρος κατάλληλα διαρρυθμισμένος και εξοπλισμένος, σύμφωνα με τα παραρτήματα Α΄ και Β΄ του Π. Δ/τος 84/01, όπου γίνονται δεκτοί οι ασθενείς από ιατρό με ειδικότητα βιοπαθολογίας ή κυτταρολογίας ή παθολογοανατομικής, προς εξέταση, στο πλαίσιο άσκησης διαγνωστικής εργαστηριακής ιατρικής, σε βιολογικά υλικά, σύμφωνα με τους κανόνες της ιατρικής επιστήμης.

β. Διαγνωστικό εργαστήριο απεικονίσεων είναι χώρος κατάλληλα διαρρυθμισμένος και εξοπλισμένος, σύμφωνα με τα παραρτήματα Α και Β, του Π. Δ/τος 84/01, όπου γίνονται δεκτοί οι ασθενείς από ιατρό με ειδικότητα ακτινοδιαγνωστικής, προς εξέταση, στο πλαίσιο άσκησης της διαγνωστικής εργαστηριακής ιατρικής με τα σύγχρονα μέσα απεικόνισης της βιοϊατρικής τεχνολογίας, σύμφωνα με τους κανόνες της ιατρικής επιστήμης.

γ. Διαγνωστικό εργαστήριο πυρηνικής ιατρικής είναι χώρος κατάλληλα διαρρυθμισμένος και εξοπλισμένος, σύμφωνα με τα παραρτήματα Α και Β του Π. Δ/τος 84/01, όπου γίνονται δεκτοί οι ασθενείς από ιατρό με ειδικότητα πυρηνικής ιατρικής, προς εξέταση, στο πλαίσιο άσκησης διαγνωστικής εργαστηριακής ιατρικής με ανοικτή πηγή ιοντίζουσας ακτινοβολίας, τόσο για in vivo όσο και για in vitro διαγνωστικές μελέτες, σύμφωνα με τους κανόνες της ιατρικής επιστήμης.

2. Ιδιωτικό εργαστήριο φυσικής ιατρικής και αποκατάστασης είναι χώρος κατάλληλα διαρρυθμισμένος και εξοπλισμένος, σύμφωνα με τα παραρτήματα Α΄ και Β΄ του Π.Δ. 84/01, όπου παρέχονται υπηρεσίες φυσικής ιατρικής και αποκατάστασης, σύμφωνα με τους κανόνες της ιατρικής επιστήμης και τέχνης, από ιατρό αντίστοιχης ειδικότητας.

Άρθρο 2
Προϋποθέσεις νόμιμης λειτουργίας

1. Για τη νόμιμη λειτουργία διαγνωστικού εργαστηρίου και εργαστηρίου φυσικής ιατρικής και αποκατάστασης απαιτείται βεβαίωση λειτουργίας. Από 01-07-2014 η βεβαίωση λειτουργίας χορηγείται από τους κατά τόπον Ιατρικούς Συλλόγους μέσα σε προθεσμία ενός (1) μηνός από την αναγγελία έναρξης λειτουργίας του φορέα με την κατάθεση όλων των σχετικών δικαιολογητικών, σύμφωνα με τις διατάξεις της παρούσης. Εντός του ιδίου χρονικού διαστήματος απορρίπτεται η σχετική αίτηση με αιτιολογημένη απόφαση αν δεν πληρούνται οι νόμιμες προϋποθέσεις. Ο οικείος Σύλλογος ελέγχει την πληρότητα των δικαιολογητικών κατά την κατάθεσή τους. Σε περίπτωση ελλείψεων, ζητείται η συμπλήρωσή τους.

2. Όμοιες βεβαιώσεις απαιτούνται και σε περίπτωση μεταστέγασης, επέκτασης ή μείωσης του αντικειμένου των ιδιωτικών φορέων παροχής υπηρεσιών Π.Φ.Υ. των προηγούμενων παραγράφων.

3. Η αναγγελία έναρξης λειτουργίας διαγνωστικού εργαστηρίου και εργαστηρίου φυσικής ιατρικής και αποκατάστασης κοινοποιείται αυθημερόν από τον κατά τόπο Ιατρικό Σύλλογο στην οικεία Υγειονομική Περιφέρεια (Υ.Πε.), προκειμένου η τελευταία να διατυπώσει γνώμη σχετικά με τη λειτουργία του συγκεκριμένου φορέα στη χωρική της αρμοδιότητα. Εφόσον ο Ιατρικός Σύλλογος δεν λάβει γνώμη της Δ.Υ.Πε. (Διοίκησης Υγειονομικής Περιφέρειας) εντός δέκα (10) ημερών από την ημερομηνία έκδοσης του διαβιβαστικού εγγράφου της αναγγελίας έναρξης λειτουργίας του φορέα, τεκμαίρεται η θετική γνώμη αυτής.

Άρθρο 3
Δικαιούχοι

1. Βεβαίωση λειτουργίας ιδιωτικού διαγνωστικού εργαστηρίου και εργαστηρίου φυσικής ιατρικής και αποκατάστασης χορηγείται:

α. Σε φυσικά πρόσωπα, που διαθέτουν άδεια ή βεβαίωση άσκησης του ιατρικού επαγγέλματος.

β. Σε φυσικά πρόσωπα με την προϋπόθεση ότι για τη λειτουργία του διαγνωστικού εργαστηρίου και εργαστηρίου φυσικής ιατρικής και αποκατάστασης ορίζεται επιστημονικά υπεύθυνος για κάθε παροχή υπηρεσίας, ιατρός κάτοχος άδειας ή βεβαίωσης άσκησης του ιατρικού επαγγέλματος.

γ. Σε νομικά πρόσωπα, που συνιστώνται και λειτουργούν σύμφωνα με τις κείμενες διατάξεις, με σκοπό την παροχή υπηρεσιών Π.Φ.Υ. και με την τήρηση των ειδικών προϋποθέσεων του άρθρου 11 και των λοιπών διατάξεων του Π.Δ. 84/01.

δ. Σε αστικούς συνεταιρισμούς ελευθέρων επαγγελματιών, ιατρών εργαστηριακής διάγνωσης, βιοπαθολογίας, κυτταρολογίας και παθολογικής ανατομίας για την κάλυψη των αναγκών των μελών τους.

ε. Είναι δυνατή η χορήγηση μίας (κοινής) βεβαίωσης λειτουργίας σε δύο ή περισσότερους ιατρούς της αυτής ειδικότητας, στην περίπτωση που χρησιμοποιούν τον ίδιο χώρο και τον ίδιο εξοπλισμό αλλά σε καθορισμένους διαφορετικούς χρόνους υποδοχής των ασθενών.

ζ. Απλή συστέγαση στον ίδιο χώρο, χωρίς εταιρική σχέση, με αυτοτελείς βεβαιώσεις λειτουργίας, δύο (2) ή περισσότερων ιατρών της αυτής ή διαφορετικής ειδικότητας, καθώς επίσης και δύο (2) ή περισσότερων ιατρών ή οδοντιάτρων επιτρέπεται μόνο με την προϋπόθεση ότι το σύνολο των διατιθέμενων χώρων κύριας χρήσης επαρκεί για τη χορήγηση ξεχωριστών βεβαιώσεων λειτουργίας, σύμφωνα με τις τεχνικές προδιαγραφές του παραρτήματος Α΄ του Π.Δ. 84/01.

2. Βεβαιώσεις λειτουργίας ιδιωτικών διαγνωστικών εργαστηρίων και εργαστηρίων φυσικής ιατρικής και αποκατάστασης δεν χορηγούνται σε όσους έχουν καταδικαστεί για ποινικό αδίκημα που συνεπάγεται ανικανότητα κτήσης της δημοσιοϋπαλληλικής ιδιότητας ή για παράβαση της νομοθεσίας για τα ναρκωτικά.

Άρθρο 4
Δικαιολογητικά για τη λειτουργία
διαγνωστικού εργαστηρίου

1. Για τη χορήγηση βεβαίωσης λειτουργίας διαγνωστικού εργαστηρίου απαιτείται αναγγελία έναρξης λειτουργίας των δικαιούχων, όπως αυτοί ορίζονται στο άρθρο 3 της παρούσης ή του νομίμου εκπροσώπου σε περίπτωση νομικού προσώπου ή αστικού συνεταιρισμού. Στις περιπτώσεις της κοινής βεβαίωσης λειτουργίας ή απλής συστέγασης, οι δικαιούχοι υποβάλλουν την αναγγελία έναρξης λειτουργίας από κοινού καθώς και ιδιωτικό συμφωνητικό για τον έλεγχο των όρων συνεργασίας και την τήρηση των διατάξεων για την άσκηση του επαγγέλματος και την ιατρική δεοντολογία.

2. Η αναγγελία έναρξης λειτουργίας διαγνωστικού εργαστηρίου πρέπει να συνοδεύεται από τα ακόλουθα δικαιολογητικά:

α. Αντίγραφο άδειας άσκησης ιατρικού επαγγέλματος ή βεβαίωσης άσκησης του ιατρικού επαγγέλματος, αντίγραφο τίτλου ειδικότητας των επιστημονικά υπευθύνων και βεβαίωση εγγραφής σε Ιατρικό Σύλλογο, στην περίπτωση που ο δικαιούχος ή ο επιστημονικά υπεύθυνος δεν είναι μέλος του Συλλόγου στην Περιφέρεια του οποίου αιτείται τη βεβαίωση λειτουργίας.

β. Βεβαίωση από την Πολεοδομία ή από διπλωματούχο πολιτικό μηχανικό ή αρχιτέκτονα από την οποία να προκύπτει ότι δεν απαγορεύεται από τις πολεοδομικές διατάξεις και τους κανονισμούς ακτινοπροστασίας ή από άλλες ειδικές διατάξεις η χωροθέτηση της συγκεκριμένης χρήσης στον προβλεπόμενο χώρο.

γ. Κανονισμό συνιδιοκτησίας σε περίπτωση στέγασης σε πολυκατοικία, από όπου προκύπτει ότι δεν απαγορεύεται ρητά η χρήση του χώρου για τη λειτουργία του φορέα.

δ. Πιστοποιητικό καταλληλότητας ακτινολογικού εξοπλισμού από την Ελληνική Επιτροπή Ατομικής Ενέργειας (Ε.Ε.Α.Ε.) σύμφωνα με τις ισχύουσες διατάξεις.

ε. Συμβόλαιο αγοράς, ή συμφωνητικό μίσθωσης, ή παραχώρησης χρήσης με, ή χωρίς αντάλλαγμα, του ακινήτου, όπου θα στεγάζεται ο εν λόγω φορέας.

στ. Άδεια οικοδομική ή βεβαίωση από την αρμόδια αρχή για το νομίμως υφιστάμενο κτίριο σύμφωνα με τις διατάξεις του άρθρου 23 παρ. 1 του Ν. 4067/2012 (Ν.Ο.Κ.)

ζ. Διάγραμμα κάτοψης του διατεθειμένου χώρου κλίμακας 1/50, σε δύο αντίγραφα με τις διαστάσεις των χώρων και την επεξήγηση του προορισμού τους, θεωρημένο από διπλωματούχο πολιτικό μηχανικό, ή αρχιτέκτονα, ο οποίος βεβαιώνει ότι οι χρησιμοποιούμενοι χώροι είναι κύριας χρήσης και πιστοποιεί ότι πληρούνται οι τεχνικές προδιαγραφές όπως αυτές ορίζονται στο

παράρτημα Α΄ του Π.Δ. 84/2001 (ΧΚΧ, ή ΧΚΧ*), καθώς και ότι οι φορείς λειτουργούν υποχρεωτικά μέσα στο ίδιο κτίριο ή σε συνεχόμενα κτίρια και σε χώρους αποκλειστικής χρήσης.

η. Βεβαίωση από διπλωματούχο ηλεκτρολόγο-μηχανολόγο ή διπλωματούχο ηλεκτρολόγο εγκαταστάτη από την οποία θα προκύπτει ότι η ηλεκτρική εγκατάσταση είναι κατάλληλη και επαρκής για τη χρήση του συγκεκριμένου εξοπλισμού.

θ. Πιστοποιητικό πυρασφάλειας.

ι. Κατάλογο όλων των μηχανημάτων που περιλαμβάνονται στον επιστημονικό εξοπλισμό του εργαστηρίου, σύμφωνα με τις τεχνικές προδιαγραφές του παραρτήματος Β΄ του Π.Δ. 84/2001.

κ. Υποβολή επίσημων αντιγράφων των νόμιμων παραστατικών κτήσης της κυριότητας, ή παραχώρησης, ή της διαρκούς κατοχής, ή αποκλειστικής χρήσης του επιστημονικού εξοπλισμού.

κα. Πιστοποιητικό σήμανσης CE για τον χρησιμοποιούμενο ιατρικό εξοπλισμό κατά την εκάστοτε ισχύουσα νομοθεσία.

κβ. Το προβλεπόμενο από τις διατάξεις της παρ. 6 της υποπαρ. ΙΒ.3. του άρθρου πρώτου του Ν. 4093/2012 (ΦΕΚ 222 τ.Α΄) παράβολο ύψους τετρακοσίων (400) ευρώ.

κγ. Απόσπασμα ποινικού Μητρώου του αιτούντος και του επιστημονικά υπευθύνου. Σε περίπτωση νομικού προσώπου ή αστικού ιατρικού συνεταιρισμού, απόσπασμα ποινικού Μητρώου του διαχειριστή ή του νόμιμου εκπροσώπου ή των μελών του Δ.Σ. (σε περίπτωση ανωνύμου εταιρείας) και του επιστημονικά υπευθύνου.

κδ. Βεβαίωση από διπλωματούχο πολιτικό μηχανικό περί της στατικής επάρκειας του ακινήτου, στο οποίο στεγάζεται το διαγνωστικό εργαστήριο, εφόσον πρόκειται για Μαγνητικό Τομογράφο για χώρο εκτός ισογείου ή υπογείου.

κε. Προσκόμιση ειδικής άδειας λειτουργίας, σύμφωνα με τους ισχύοντες κανονισμούς ακτινοπροστασίας, εφόσον θα χρησιμοποιούνται τεχνικές ή μηχανήματα ιοντίζουσας ακτινοβολίας. Η παραπάνω άδεια εκδίδεται είτε στο όνομα της εταιρείας είτε στο όνομα του εταίρου, που εισφέρει τον εξοπλισμό κατά χρήση.

κστ. Υπεύθυνη δήλωση του Ν. 1599/86 του δικαιούχου και του επιστημονικά υπευθύνου ότι δεν τους απαγορεύεται η άσκηση ιδιωτικά του ιατρικού ή οδοντιατρικού επαγγέλματος.

3. Για τη χορήγηση βεβαίωσης λειτουργίας ιδιωτικού διαγνωστικού εργαστηρίου που λειτουργεί με τη μορφή νομικού προσώπου ή αστικού συνεταιρισμού, εκτός των δικαιολογητικών των περιπτώσεων (α) έως και (κε) της ανωτέρω παραγράφου, απαιτείται επιπλέον:

α. Καταστατικό του νομικού προσώπου ή του αστικού συνεταιρισμού, σύμφωνα με τις διατάξεις του άρθρου 11 του Π.Δ. 84/01 και βεβαίωση του Ιατρικού Συλλόγου περί εγκρίσεως αυτού και εγγραφής της εταιρίας στα Μητρώα του, κατά τα οριζόμενα στην παράγραφο 5 του άρθρου 11 του ανωτέρω Π.Δ/τος. Εάν ο Ιατρικός Σύλλογος δεν απαντήσει μέσα στην προθεσμία των εξήντα (60) ημερών, που ορίζεται στην παραπάνω διάταξη, αρκεί η προσκόμιση αντιγράφου της αίτησης μαζί με την απόδειξη της ημερομηνίας κατάθεσής της.

β. Ονομαστική κατάσταση του επιστημονικού προσωπικού και υπεύθυνη δήλωση ότι σε περίπτωση διακοπής της εργασιακής σχέσης, θα γνωστοποιείται το όνομα του αντικαταστάτη εντός δέκα πέντε (15) ημερών.

γ. Υπεύθυνη δήλωση του Ν. 1599/86 των επιστημονικά υπευθύνων και των ιατρών ή οδοντιάτρων εταίρων ή μετόχων ότι δεν τους απαγορεύεται η άσκηση ιδιωτικά του ιατρικού ή οδοντιατρικού επαγγέλματος.

δ. Σε περίπτωση Ανώνυμης Εταιρείας, ονομαστικός κατάλογος των μετόχων.

Άρθρο 5
Δικαιολογητικά για τη λειτουργία εργαστηρίου φυσικής ιατρικής και αποκατάστασης

1. Για τη χορήγηση βεβαίωσης λειτουργίας εργαστηρίου φυσικής ιατρικής και αποκατάστασης απαιτείται αναγγελία έναρξης λειτουργίας των δικαιούχων, όπως αυτοί ορίζονται στο άρθρο 3 της παρούσης ή του νομίμου εκπροσώπου σε περίπτωση νομικού προσώπου ή αστικού συνεταιρισμού. Στις περιπτώσεις της κοινής βεβαίωσης λειτουργίας ή απλής συστέγασης, οι δικαιούχοι υποβάλλουν την αναγγελία έναρξης λειτουργίας από κοινού καθώς και ιδιωτικό συμφωνητικό για τον έλεγχο των όρων συνεργασίας και την τήρηση των διατάξεων για την άσκηση του επαγγέλματος και την ιατρική δεοντολογία.

2. Η αναγγελία έναρξης λειτουργίας εργαστηρίου φυσικής ιατρικής και αποκατάστασης πρέπει να συνοδεύεται από τα ακόλουθα δικαιολογητικά:

α. Αντίγραφο άδειας άσκησης ιατρικού επαγγέλματος ή βεβαίωσης άσκησης του ιατρικού επαγγέλματος, αντίγραφο τίτλου ειδικότητας των επιστημονικά υπευθύνων και βεβαίωση εγγραφής σε Ιατρικό Σύλλογο, στην περίπτωση που ο δικαιούχος ή ο επιστημονικά υπεύθυνος δεν είναι μέλος του Συλλόγου στην Περιφέρεια του οποίου αιτείται τη βεβαίωση λειτουργίας.

β. Βεβαίωση από την Πολεοδομία ή από διπλωματούχο πολιτικό μηχανικό ή αρχιτέκτονα από την οποία να προκύπτει ότι δεν απαγορεύεται από τις πολεοδομικές διατάξεις η χωροθέτηση της συγκεκριμένης χρήσης στον προβλεπόμενο χώρο.

γ. Κανονισμό συνιδιοκτησίας σε περίπτωση στέγασης σε πολυκατοικία, από όπου προκύπτει ότι δεν απαγορεύεται ρητά η χρήση του χώρου για τη λειτουργία του φορέα.

δ. Συμβόλαιο αγοράς, ή συμφωνητικό μίσθωσης, ή παραχώρησης χρήσης με, ή χωρίς αντάλλαγμα, του ακινήτου, όπου θα στεγάζεται ο εν λόγω φορέας.

ε. Άδεια οικοδομική ή βεβαίωση από την αρμόδια αρχή για το νομίμως υφιστάμενο κτίριο σύμφωνα με τις διατάξεις του άρθρου 23 παρ. 1 του Ν. 4067/2012 (Ν.Ο.Κ.)

στ. Διάγραμμα κάτοψης του διατεθειμένου χώρου κλίμακας 1/50, σε δύο αντίγραφα με τις διαστάσεις των χώρων και την επεξήγηση του προορισμού τους, θεωρημένο από διπλωματούχο πολιτικό μηχανικό, ή αρχιτέκτονα, ο οποίος βεβαιώνει ότι οι χρησιμοποιούμενοι χώροι είναι κύριας χρήσης και πιστοποιεί ότι πληρούνται οι τεχνικές προδιαγραφές όπως αυτές ορίζονται στο παράρτημα Α΄ του Π.Δ. 84/2001 (ΧΚΧ, ή ΧΚΧ*) καθώς και ότι οι φορείς λειτουργούν υποχρεωτικά μέσα στο ίδιο κτίριο ή σε συνεχόμενα κτίρια και σε χώρους αποκλειστικής χρήσης.

ζ. Βεβαίωση από διπλωματούχο ηλεκτρολόγο - μηχανολόγο ή διπλωματούχο ηλεκτρολόγο εγκαταστάτη από

την οποία θα προκύπτει ότι η ηλεκτρική εγκατάσταση είναι κατάλληλη και επαρκής για τη χρήση του συγκεκριμένου εξοπλισμού.

η. Πιστοποιητικό πυρασφάλειας.

θ. Κατάλογο όλων των μηχανημάτων που περιλαμβάνονται στον επιστημονικό εξοπλισμό του εργαστηρίου, σύμφωνα με τις τεχνικές προδιαγραφές του παραρτήματος Β΄ του Π.Δ. 84/2001.

ι. Υποβολή επίσημων αντιγράφων των νόμιμων παραστατικών κτήσης της κυριότητας, ή παραχώρησης, ή της διαρκούς κατοχής, ή αποκλειστικής χρήσης του επιστημονικού εξοπλισμού.

κ. Πιστοποιητικό σήμανσης CE για τον χρησιμοποιούμενο ιατρικό εξοπλισμό κατά την εκάστοτε ισχύουσα νομοθεσία.

κα. Το προβλεπόμενο από τις διατάξεις της παρ. 6 της υποπαρ. ΙΒ.3. του άρθρου πρώτου του Ν. 4093/2012 (ΦΕΚ 222 τ.Α΄) παράβολο ύψους τετρακοσίων (400) ευρώ.

κβ. Απόσπασμα ποινικού Μητρώου του αιτούντος και του επιστημονικά υπευθύνου. Σε περίπτωση νομικού προσώπου ή αστικού ιατρικού συνεταιρισμού, απόσπασμα ποινικού Μητρώου του διαχειριστή ή του νόμιμου εκπροσώπου ή των μελών του Δ.Σ. (σε περίπτωση ανωνύμου εταιρείας) και του επιστημονικά υπευθύνου.

κγ. Υπεύθυνη δήλωση του Ν. 1599/86 του δικαιούχου και του επιστημονικά υπευθύνου ότι δεν τους απαγορεύεται η άσκηση ιδιωτικά του ιατρικού ή οδοντιατρικού επαγγέλματος.

3. Για τη χορήγηση βεβαίωσης λειτουργίας ιδιωτικού εργαστηρίου φυσικής ιατρικής και αποκατάστασης που λειτουργεί με τη μορφή νομικού προσώπου ή αστικού συνεταιρισμού, εκτός των δικαιολογητικών των περιπτώσεων (α) έως και (κβ) της ανωτέρω παραγράφου, απαιτείται επιπλέον:

α. Καταστατικό του νομικού προσώπου ή του αστικού συνεταιρισμού, σύμφωνα με τις διατάξεις του άρθρου 11 του Π.Δ. 84/01 και βεβαίωση του Ιατρικού Συλλόγου περί εγκρίσεως αυτού και εγγραφής της εταιρίας στα Μητρώα του, κατά τα οριζόμενα στην παράγραφο 5 του άρθρου 11 του ανωτέρω Π.Δ/τος. Εάν ο Ιατρικός Σύλλογος δεν απαντήσει μέσα στην προθεσμία των εξήντα (60) ημερών, που ορίζεται στην παραπάνω διάταξη, αρκεί η προσκόμιση αντιγράφου της αίτησης μαζί με την απόδειξη της ημερομηνίας κατάθεσής της.

β. Ονομαστική κατάσταση του επιστημονικού προσωπικού και υπεύθυνη δήλωση ότι σε περίπτωση διακοπής της εργασιακής σχέσης, θα γνωστοποιείται το όνομα του αντικαταστάτη εντός δέκα πέντε (15) ημερών.

γ. Υπεύθυνη δήλωση του Ν. 1599/86 των επιστημονικά υπευθύνων και των ιατρών ή οδοντιάτρων εταίρων ή μετόχων ότι δεν τους απαγορεύεται η άσκηση ιδιωτικά του ιατρικού ή οδοντιατρικού επαγγέλματος.

δ. Σε περίπτωση Ανώνυμης Εταιρείας, ονομαστικός κατάλογος των μετόχων.

Άρθρο 6
Τεχνικές Προδιαγραφές

Για την εφαρμογή των διατάξεων της παρούσης ισχύουν οι τεχνικές προδιαγραφές που αναφέρονται στα παραρτήματα Α΄ και Β΄ του Π.Δ. 84/01, όπως ισχύει. Ο εξοπλισμός που αποκτήθηκε πριν την ισχύ του Π.Δ. 84/01 εξαιρείται της υποχρέωσης να φέρει πιστοποιητικό σήμανσης CE.

ΚΕΦΑΛΑΙΟ ΔΕΥΤΕΡΟ

Άρθρο 7
Έναρξη Ισχύος

Η ισχύς της παρούσης αρχίζει από τη δημοσίευσή της στην Εφημερίδα της Κυβερνήσεως, εκτός εάν ορίζεται διαφορετικά στις επί μέρους διατάξεις της.

Η απόφαση αυτή να δημοσιευθεί στην Εφημερίδα της Κυβερνήσεως.

Αθήνα, 26 Ιουνίου 2014

Ο ΥΠΟΥΡΓΟΣ

ΜΑΥΡΟΥΔΗΣ ΒΟΡΙΔΗΣ

02018020207140004

ΑΠΟ ΤΟ ΕΘΝΙΚΟ ΤΥΠΟΓΡΑΦΕΙΟ
ΚΑΠΟΔΙΣΤΡΙΟΥ 34 * ΑΘΗΝΑ 104 32 * ΤΗΛ. 210 52 79 000 * FAX 210 52 21 004